B058-B

B 0 5 8 - B

**2020 年 10 月（第 11 版）
*2017 年　8 月（第 10 版）

承認番号・認証番号：
【形状・構造及び原理等】欄参照

機械器具　40　医療用のこぎり
管理医療機器　単回使用手術用のこぎり　13448012

滅菌済み骨手術器械用ブレード

骨手術器械用ブレード

滅菌済み骨手術器械用ブレードＭクラス

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。**

【形状・構造及び原理等】

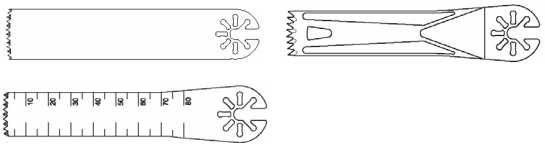
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名
レシプロケーティング ソーブレードラウンド
マイクロオシレーティング ソーブレード
Ｚブレード
スターナム ソーブレード
オシレーター ブレード
レシプロケーター ブレード
サジタル ブレード
オシレーティング ブレード
ＡＣＬ ブレード
ニー ブレード
レシプロケーティング ブレード
サジタルオシレーティング ブレード
クレセント ブレード
ＮＥＸＧＥＮ ソーブレード
** ＰｒｉｍｅＣｕｔ ブレード

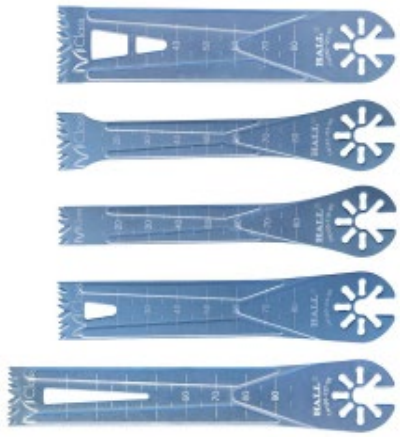
販売名	承認番号
滅菌済み骨手術器械用ブレード	22100BZX00633000
骨手術器械用ブレード	22100BZX00628000
滅菌済み骨手術器械用ブレードＭクラス	226ADBZX00035000

原材料：ステンレス鋼

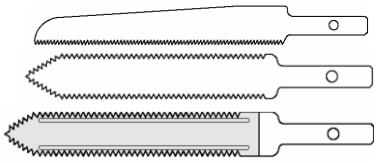
（オシレーターブレード代表例）



（ブレードMクラス代表例）



（レシプロケーター用代表例）



**（ＰｒｉｍｅＣｕｔ ブレード代表例）

原理

ハンドピースに各機能に応じたブレードを装着し、ハンドピースを通じて本品を作動させ各種の機能を果たすことができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

・本品は、医療用の単回使用手術用のこぎりとして用いる。

＊【使用方法等】

使用方法

使用方法

①ハンドピースに各機能に応じたアクセサリー、アタッチメント及びブレードを装着する。

②アクセサリー、アタッチメント及びブレードが、確実に装着されていることを確認する。
③ハンドピースを作動させ、各種機能に応じた処理を行う。

＊【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・本品は滅菌済みであるので直ちに使用できる。
・必要な場合は適切なガード又はアタッチメントを装着し使用すること。
・ブレードに過度の横方向の力を加えないこと［ブレード破損の原因になる］。
・ブレードの刃側部をカッティングガイドのスリット内側壁に強く、繰り返し当てないこと［ブレード破損の原因になる］。
・本品を使用する時は、保護眼鏡を着用すること。
・常に患者の組織を損傷しないよう注意すること。
・使用後は適切に廃棄すること。
＊＊・ConMed社に承認された、アクセサリー、ブレード類のみ使用すること。
・アクセサリー、アタッチメント及びブレードの取り扱いには細心の注意をはらうこと。
・適切に使用するため、各アクセサリー、アタッチメント及びブレードがハンドピースに確実に取り付けられていることを確認すること。
・使用前には必ずブレードに曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。真っ直ぐにしたり、砥いだりしないこと。損傷が認められる場合は使用しないこと。使用後は適切に処分すること。
・ハンドピースやアタッチメント等が過度に発熱していないか、常に確認すること。過度の発熱が認められた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
・ハンドピースを作動中に、アクセサリー、アタッチメント及びブレードの取り付け、挿入又は取り外しを行わないこと。アクセサリー等の取り付け及び取り外しの際は、ハンドピースのsafeボタンを『safe』の位置に合わせる等で誤って作動しない状態で行うこと。
・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術及び靭帯断裂形成術などの多岐に渡るハンドピース及びブレードの使用方法に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。

ACLブレード

(LC8902, LC8904, LC8905)

12mm の長さで止まるように設計されている。但し、リンバテック膝蓋骨腱移植ガイドシステムと併用する場合は、停止位置が8mmとなる。これは、骨付再建用グラフトの靭帯再建用骨ブロックを常に同じ形で採集するためである。

(LC8802, LC8803, LC8804, LC8805)

8mm デプスストップを装備している。ガイドを用いない場合は、これは、骨付再建用グラフトによる靭帯再建のための移植骨を採取する器具となる。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

(3)不具合・有害事象

不具合
・破損、変形
・接続不良

有害事象
・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
・感染症
・金属アレルギー
＊＊・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照［自己認証による］。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者：
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。